



Результаты первого этапа имплементационного исследования по внедрению клинических рекомендаций по нарушениям липидного обмена в рутинную практику

Алиева А. С., Усова Е. И., Звартау Н. Э., Шляхто Е. В.

Несмотря на наличие обоснованных алгоритмов ведения пациентов с нарушениями липидного обмена, их внедрение в клиническую практику недостаточно эффективно. Выявление факторов, препятствующих внедрению ключевых позиций клинических рекомендаций в рутинную практику, является первым этапом имплементационного исследования, с последующей разработкой подходов для их преодоления.

Цель. Дистанционная оценка организации и качества оказания медицинской помощи пациентам с дислипидемией для выявления барьеров, препятствующих внедрению основных принципов клинических рекомендаций в практическую деятельность.

Материал и методы. Спланировано имплементационное исследование, первым этапом которого стало проведение анонимного онлайн-анкетирования (с помощью разработанных опросников по внедрению ключевых позиций клинических рекомендаций) среди представителей здравоохранения различного уровня во всех субъектах Российской Федерации.

Результаты. Участие в исследовании приняли 788 врачей, 124 руководителя медицинских организаций (МО) и 48 главных внештатных специалистов (ГВС) из 84 субъектов Российской Федерации. Определен широкий спектр барьеров: низкий уровень доступности исследования липопротеида (а) (66,6% врачей), индекса коронарного кальция (79,4% врачей, 71,8% руководителей МО, 79,2% ГВС) и КТ-ангиографии (70,0% врачей, 71,0% руководителей МО, 85,4% ГВС). Организация липидной службы (специализированных кабинетов/отделений) лимитирована ограничениями финансирования (55,6% руководителей МО, 35,4% ГВС). Ключевым барьером для регулярного приема гиполипидемической терапии и достижения целевого уровня холестерина липопротеидов низкой плотности (ХС ЛНП) отмечено отсутствие осознанной необходимости лечения у пациентов (58,1% врачей, 80,0% руководителей МО, 87,5% ГВС), для PCSK9-таргетной терапии — высокая стоимость (44,1% врачей, 34,7% руководителей МО, 23,0% ГВС). Хорошо воспринята возможность появления фиксированной комбинированной терапии для коррекции дислипидемии (59,7% врачей, 42,0% руководителей МО, 35,4% ГВС). Отмечено, что включение инновационной терапии в программу льготного лекарственного обеспечения улучшит ситуацию в достижении целевых уровней ХС ЛНП (85,6% врачей, 91,1% руководителей МО, 95,8% ГВС).

Заключение. Выявлен широкий спектр барьеров для внедрения клинических рекомендаций по нарушениям липидного обмена в реальную клиническую практику. На основании полученных результатов в рамках второго этапа имплементационного исследования будут определены стратегии, направленные на ликвидацию выявленных барьеров.

Ключевые слова: липидология, клинические рекомендации, оценка качества медицинской помощи, реальная клиническая практика, имплементационное исследование.

Отношения и деятельность. Исследование проведено при поддержке ООО "Новартис Фарма". Авторы несут полную ответственность за пред-

ставление окончательной версии рукописи в печать. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Конфликт интересов не повлиял на результаты исследования и содержание рукописи.

ФГБУ Национальный медицинский исследовательский центр им. В. А. Алмазова Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия.

Алиева А. С. — к.м.н., врач-кардиолог, зав. НИЛ нарушений липидного обмена и атеросклероза НЦМУ "Центр персонализированной медицины", руководитель Центра Атеросклероза и нарушений липидного обмена, ORCID: 0000-0002-9845-331X, Усова Е. И.* — врач-кардиолог, м.н.с. НИЛ нарушений липидного обмена и атеросклероза НЦМУ "Центр персонализированной медицины", ORCID: 0000-0002-0108-5996, Звартау Н. Э. — к.м.н., доцент, зам. генерального директора по работе с регионами, доцент кафедры факультетской терапии лечебного факультета Института медицинского образования, ORCID: 0000-0001-6533-5950, Шляхто Е. В. — д.м.н., профессор, академик РАН, заслуженный деятель науки Российской Федерации, Президент Российского кардиологического общества, главный внештатный специалист-кардиолог СЗФО, ЮФО, СКФО, ПФО, главный внештатный специалист-кардиолог Комитета по здравоохранению Правительства Санкт-Петербурга, генеральный директор, ORCID: 0000-0003-2929-0980.

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):
el.lenkin@yandex.ru

АЛТ — аланинаминотрансфераза, АССЗ — атеросклеротические сердечно-сосудистые заболевания, АСТ — аспартатаминотрансфераза, ВГН — верхняя граница нормы, ГВС — главные внештатные специалисты, ГЛТ — гиполипидемическая терапия, КСГ — клинко-статистические группы, КФК — креатинфосфокиназа, ЛЛО — льготное лекарственное обеспечение, МО — медицинская организация, РФ — Российская Федерация, СГХС — семейная гиперхолестеринемия, ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания, ССР — сердечно-сосудистый риск, ТГ — триглицериды, ХС ЛНП — холестерин липопротеидов низкой плотности.

Рукопись получена 28.11.2023

Рецензия получена 08.12.2023

Принята к публикации 11.12.2023



Для цитирования: Алиева А. С., Усова Е. И., Звартау Н. Э., Шляхто Е. В. Результаты первого этапа имплементационного исследования по внедрению клинических рекомендаций по нарушениям липидного обмена в рутинную практику. *Российский кардиологический журнал*. 2024;29(1):5724. doi:10.15829/1560-4071-2024-5724. EDN ADVLHL

Implementation study to introduce clinical guidelines on lipid metabolism disorders into routine practice: results of the first stage

Alieva A. S., Usova E. I., Zvartau N. E., Shlyakhto E. V.

Despite widespread knowledge in the management of patients with lipid metabolism disorders, their application in clinical practice is insufficient. Identification of barriers to the implementation of key principles of clinical guidelines in routine practice is the first step of the implementation study.

Aim. To assess the organization and quality of care for patients with dyslipidemia in order to identify barriers to the implementation of the main principles of clinical guidelines in practice.

Material and methods. An implementation study was planned, the initial stage of which was to conduct an anonymous online questionnaire among health care representatives of various levels in all Russian subjects.

Results. The study involved 788 physicians, 124 heads of medical organizations and 48 chief freelance specialists from 84 Russian subjects. A wide range of barriers was identified: low availability of lipoprotein (a) testing (66,6% of physicians), coronary calcium index (79,4% of physicians, 71,8% of heads of a medical organizations, 79,2% of chief freelance specialists) and CT angiography (70,0% of physicians, 71,0% of heads of a medical organizations, 85,4% of chief freelance specialists). Lack of funds to manage lipid service (55,6% of heads of a medical organizations, 35,4% of chief freelance specialists). The key barrier to regular lipid-lowering therapy and achieving target low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) levels is lack of perceived need for treatment in patients (58,1% of physicians, 80,0% of heads of a medical organizations, 87,5% of chief freelance specialists), for PCSK9-targeted therapy — high cost (44,1% of physicians, 34,7% of heads of a medical organizations, 23,0% of chief freelance specialists). The possible fixed-dose combination therapy for dyslipidemia was positively perceived (59,7% of physicians, 42,0% of heads of a medical organizations, 35,4% of chief freelance specialists). Inclusion of innovative therapy in medicine assistance program will improve the situation in achieving target LDL-C levels (85,6% of physicians, 91,1% of heads of a medical organizations, 95,8% of chief freelance specialists).

Conclusion. A wide range of barriers to the implementation of clinical guidelines on lipid metabolism disorders into practice have been identified. Based on the results obtained, the second stage of the implementation study will identify strategies aimed at eliminating the identified barriers.

Keywords: lipidology, clinical guidelines, assessment of healthcare, clinical practice, implementation research.

Relationships and Activities. The study was supported by Novartis Pharma LLC. The authors take full responsibility for the final version of paper. The final version was approved by all authors. The conflict of interest did not influence the study results or the paper content.

Almazov National Medical Research Center, St. Petersburg, Russia.

Alieva A. S. ORCID: 0000-0002-9845-331X, Usova E. I.* ORCID: 0000-0002-0108-5996, Zvartau N. E. ORCID: 0000-0001-6533-5950, Shlyakhto E. V. ORCID: 0000-0003-2929-0980.

*Corresponding author: el.lenkin@yandex.ru

Received: 28.11.2023 **Revision Received:** 08.12.2023 **Accepted:** 11.12.2023

For citation: Alieva A. S., Usova E. I., Zvartau N. E., Shlyakhto E. V. Implementation study to introduce clinical guidelines on lipid metabolism disorders into routine practice: results of the first stage. *Russian Journal of Cardiology*. 2024;29(1):5724. doi:10.15829/1560-4071-2024-5724. EDN ADVLHL

Создание и внедрение клинических рекомендаций по ведению пациентов с нарушениями липидного обмена призвано обеспечивать качественный результат лечения пациентов, предотвращая развитие атеросклеротических сердечно-сосудистых заболеваний (АССЗ). Тем не менее отмечается недостаточная степень внедрения ключевых принципов клинических рекомендаций в практическую деятельность [1]. Следовательно, необходимо проведение исследований по выявлению барьеров, препятствующих переводу научных данных в повседневную практику, и разработке стратегий по их преодолению, что является предметом изучения имплементационной науки.

Цель настоящего исследования состояла в диссертационной оценке организации и качества оказания медицинской помощи пациентам с нарушениями липидного обмена среди практикующих врачей, руководителей медицинских организаций (МО) и главных внештатных специалистов (ГВС) в различных субъектах Российской Федерации (РФ) для выявления барьеров, препятствующих внедрению ключевых принципов клинических рекомендаций в условиях реальной клинической практики.

Материал и методы

Обоснование и дизайн имплементационного исследования по выявлению барьеров и поиску стратегий, направленных на улучшение ситуации с контролем дислипидемии в РФ, представлялись ранее [2]. Базируясь на первом этапе реализации имплементационного исследования, были разработаны три оригинальные анкеты для практикующих врачей, руководителей МО и ГВС. Сбор информации производился с помощью онлайн-опроса. Перечень вопросов для каждой группы респондентов был подробно описан ранее [2]. Статистический анализ выполнен в программе Excel 2019 (Microsoft corporation, США). В качестве параметров описательной статистики были рассчитаны относительные частоты (%).

Результаты

В добровольном анонимном анкетировании приняли участие 48 ГВС, 124 руководителя МО и 788 врачей. Участниками опроса стали представители здравоохранения из всех федеральных округов РФ (рис. 1).

Среди практикующих специалистов было 411 (52,0%) врачей-кардиологов, 184 (23,0%) врача-терапевта, 164 (21,0%) врача другой специализации



Рис. 1. Количество специалистов, принявших участие в опросе из всех федеральных округов РФ.

Примечание: цветное изображение доступно в электронной версии журнала.

Сокращения: ГВС — главные внештатные специалисты, ДФО — Дальневосточный федеральный округ, МО — медицинские организации, ПФО — Приволжский федеральный округ, СЗФО — Северо-Западный федеральный округ, СКФО — Северо-Кавказский федеральный округ, СФО — Сибирский федеральный округ, УФО — Уральский федеральный округ, ЦФО — Центральный федеральный округ, ЮФО — Южный федеральный округ.

и 29 (4,0%) врачей общей практики, большинство — с многолетним стажем работы — 273 (43,6%), преимущественно из амбулаторного звена 296 (47,3%) (рис. 2).

Практический блок

Доступность лабораторно-инструментальных обследований

Доступность исследования общего холестерина для более чем 90% пациентов, обращающихся на прием, отметило 478 (76,4%) врачей, холестерина липопротеидов низкой плотности (ХС ЛНП) — 315 (50,3%) врачей, триглицеридов (ТГ) — 299 (47,8%) врачей и холестерина липопротеидов невысокой плотности — 194 (31,0%) врача. На низкий уровень возможности определения липопротеида (а) указали 417 (66,6%) врачей (доступность исследования <20%).

Практически все респонденты — 584 (93,0%) обозначили осуществление контроля аланинаминотрансферазы (АЛТ) у пациентов, получающих гиполипидемическую терапию (ГЛТ), соответствующее принципам, изложенным в актуальных клинических рекомендациях [3]. Контроль креатинфосфокиназы (КФК) до инициации ГЛТ проводят 499 (79,7%) врачей, однако последующий анализ выполняется либо через 4–12 нед. после начала/смены терапии (273; 43,6%), либо при появлении жалоб на мышечные боли (226; 36,1%).

Доступность верификации субклинического атеросклероза при помощи ультразвуковой доплерографии брахиоцефальных артерий оценена всеми респондентами на относительно удовлетворительном уровне (рис. 3), однако большинство участников опроса отметило трудности в направлении пациентов на исследование индекса коронарного кальция (доступность исследования <20% — 497 (79,4%) врачей, 89 (71,8%) руководителей МО, 38 (79,2%) ГВС) и компьютерной томографии-ангиографии (доступность исследования <20% — 438 (70,0%) врачей, 88 (71,0%) руководителей МО, 41 (85,4%) ГВС).

Стратификация сердечно-сосудистого риска и скрининг семейной гиперхолестеринемии

Отмечено <50% пациентов с сердечно-сосудистой патологией, обращающихся на консультативный прием, которым проводится стратификация сердечно-сосудистого риска (ССР) (рис. 4).

Только 63 (10,1%) врача проводят скрининг гетерозиготной семейной гиперхолестеринемии (СГХС) при наличии анамнестических и лабораторных данных (выполнение для более чем 90% пациентов) и лишь 53 (8,4%) врача используют диагностические критерии Голландских липидных клиник (DLCN).

При проведении стратификации ССР по шкале SCORE врачи чаще выявляют пациентов умеренно- и высокого ССР (табл. 1). Указана существенная

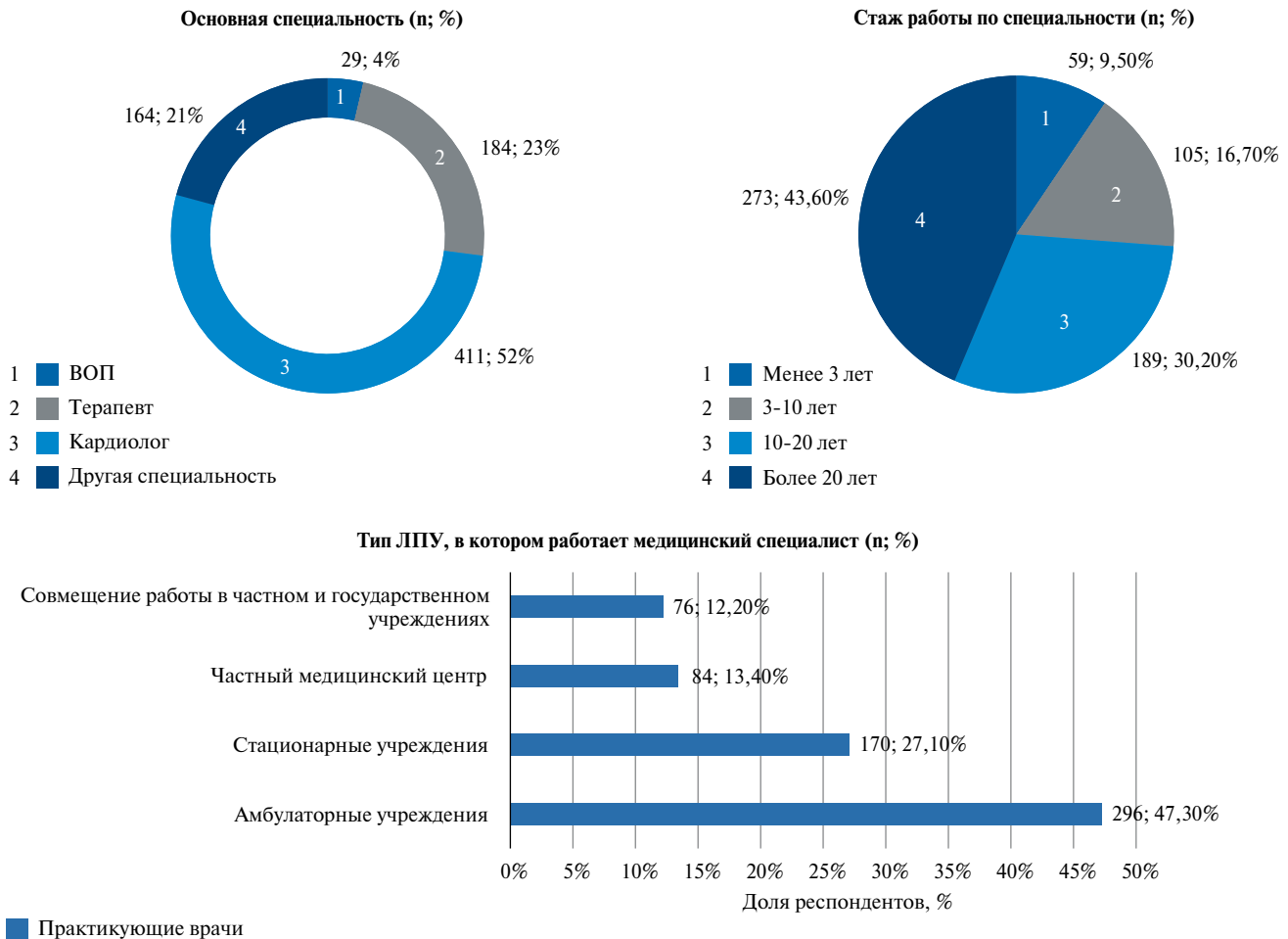


Рис. 2. Сведения о специализации, рабочем стаже, типе лечебно-профилактического учреждения, в котором работают клиницисты.
Сокращения: ВОП — врач общей практики, ЛПУ — лечено-профилактическое учреждение.

Таблица 1

Распределение пациентов с сердечно-сосудистой патологией по категориям ССР, которым определен ХС ЛНП с указанием количества лиц, у которых он превышает целевой уровень и достигших целевого значения

Критерий	Пациенты низкого ССР	Пациенты умеренного ССР	Пациенты высокого ССР	Пациенты очень высокого ССР
Распределение пациентов по категориям ССР, n	242 069	770 164	1 390 542	276 946
Количество пациентов, которым определен уровень ХС ЛНП, n (%)	177 139 (73,2%)	741 795 (96,3%)	1 333 266 (95,9%)	255 637 (92,3%)
Количество пациентов, у которых ХС ЛНП выше целевых значений, n (%)	56 840 (32,0%)	538 452 (72,6%)	1 251 794 (93,9%)	209 735 (82,0%)
Количество пациентов, достигших целевого уровня ХС ЛНП, n (%)	40 820 (23,0%)	319 642 (43,1%)	694 488 (52,1%)	145 039 (56,7%)

Сокращения: ССР — сердечно-сосудистый риск, ХС ЛНП — холестерин липопротеидов низкой плотности.

пропорция пациентов с оценкой ХС ЛНП вне зависимости от ССР. Среди пациентов, которым был определен уровень ХС ЛНП, превышение показателя по отношению к установленным целевым значениям для каждой категории ССР отмечено более чем у 50% пациентов в группе умеренного, высокого и очень высокого ССР. Тем не менее 52,1% пациентов высокого и 56,7% пациентов очень высокого ССР имеют целевой уровень ХС ЛНП.

Достижение целевых уровней атерогенных липидов

Ежеквартальный мониторинг доли пациентов, достигших целевого уровня ХС ЛНП в рамках диспансерного наблюдения, проводят 44 (35,5%) руководителя МО и 17 (35,4%) ГВС. Также 1 раз в квартал 51 (41,1%) руководитель МО и 19 (39,6%) ГВС осуществляют анализ назначения оптимальной ГЛТ в соответствии с клиническими рекомендациями.

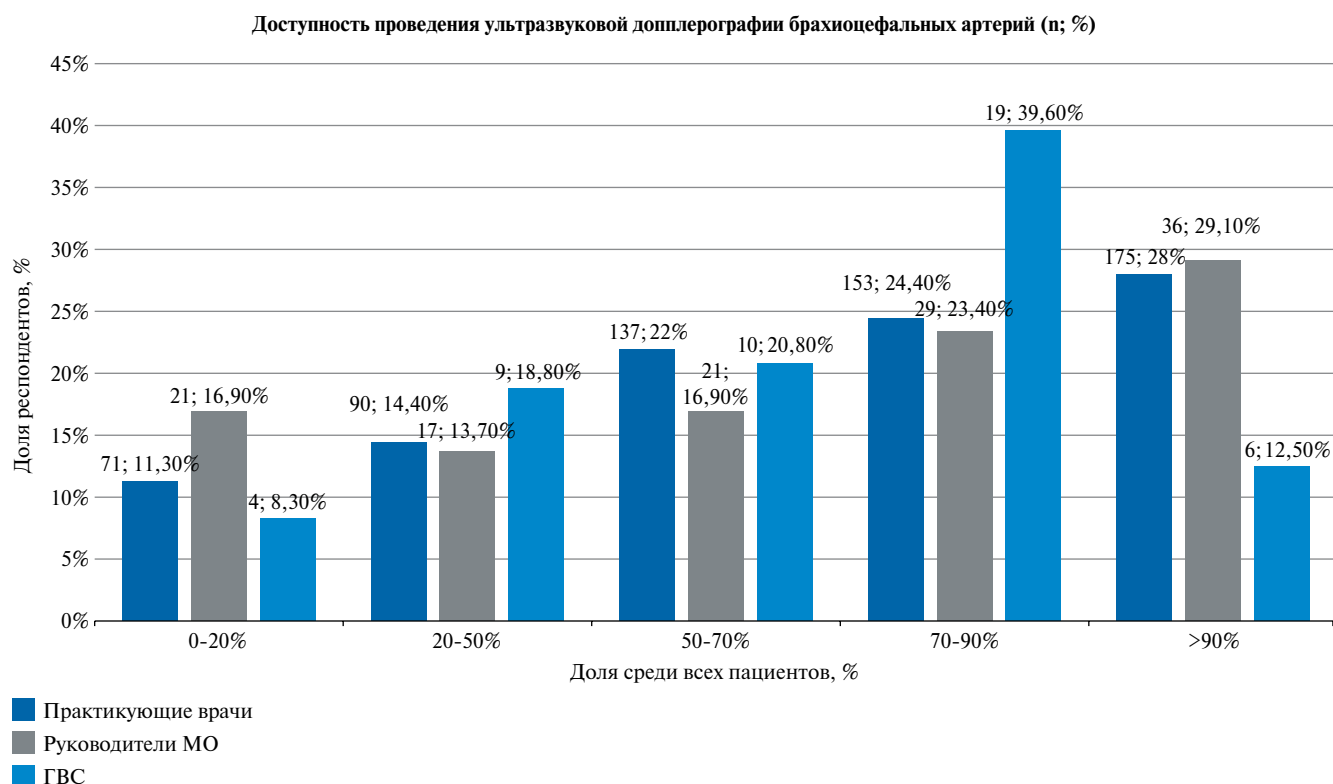


Рис. 3. Доступность проведения ультразвуковой доплерографии брахиоцефальных артерий.

Сокращения: ГВС — главные внештатные специалисты, МО — медицинские организации.

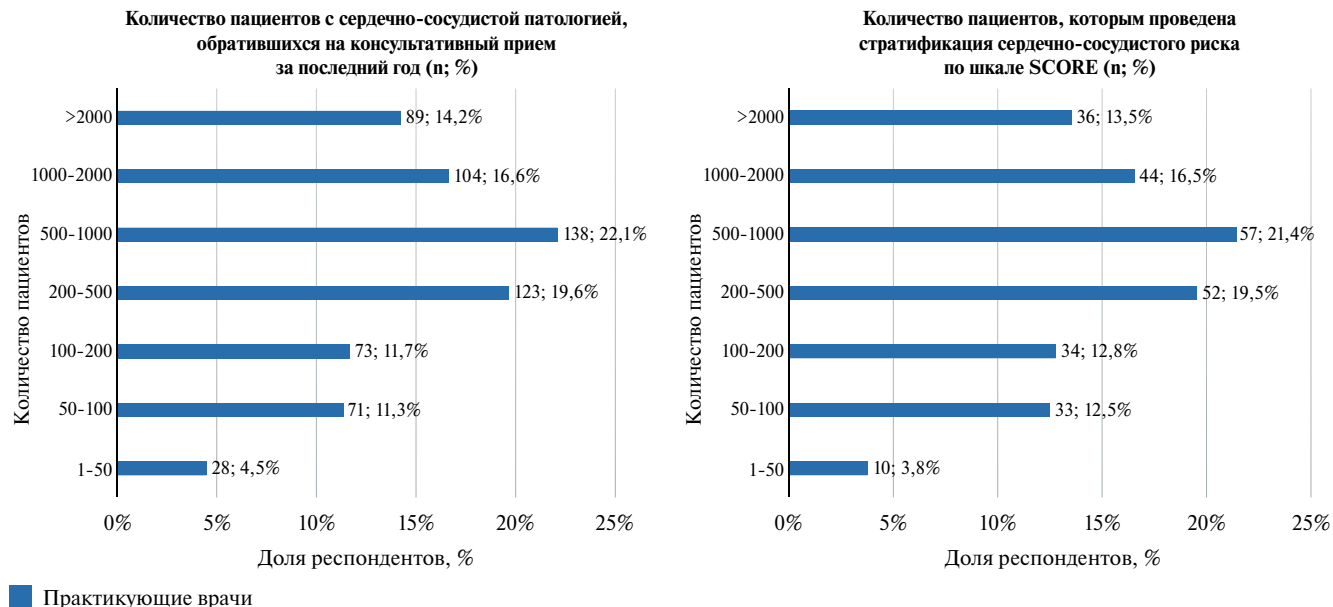


Рис. 4. Количество пациентов с сердечно-сосудистой патологией, обратившихся на консультативный прием за последний год, которым была проведена стратификация ССР по шкале SCORE.

Выявлено расхождение в частоте достижения целевых уровней атерогенных липидов: достижение более чем у 90% пациентов отмечено 20 (16,1%) руководителями МО по ХС ЛНП и 23 (18,5%) по ТГ, что разнится с данными ГВС, которые указывают на

весьма низкую частоту достижения целевых значений (1 (2,1%) по ХС ЛНП и 0 (0%) по ТГ) (рис. 5).

Коррекцию уровня ТГ после достижения целевого значения ХС ЛНП считают важным 501 (80,0%) врач, однако 90 (14,4%) отметили некоторые опасения

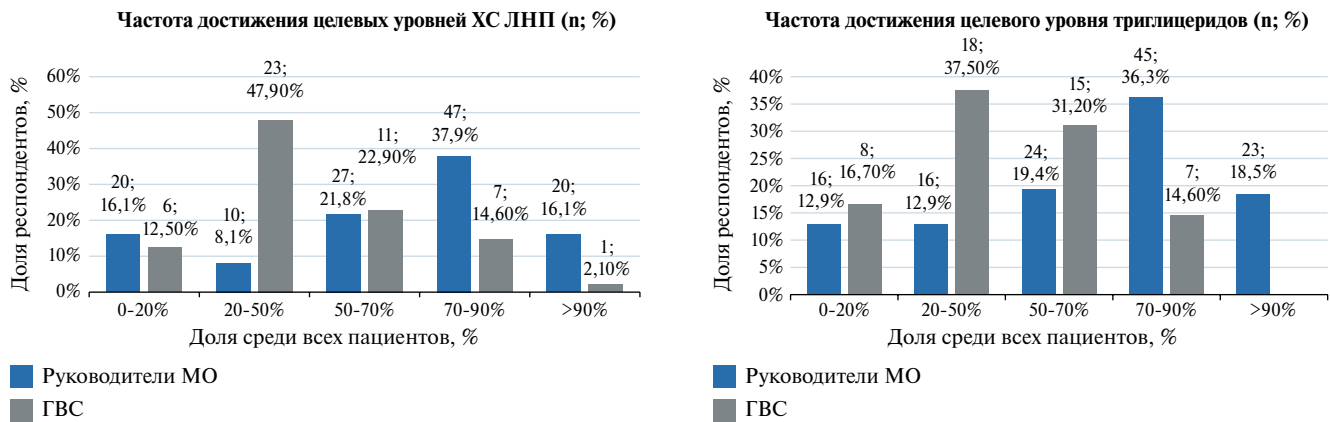


Рис. 5. Частота достижения целевых уровней ХС ЛНП и ТГ.

Сокращения: ГВС — главные внештатные специалисты, МО — медицинские организации, ХС ЛНП — холестерин липопротеидов низкой плотности.



Рис. 6. Отношение респондентов к появлению фиксированной комбинированной терапии для коррекции дислипидемии.

Сокращения: ГВС — главные внештатные специалисты, МО — медицинские организации.

в отношении применения комбинированной терапии статинами и фибратами. Коррекцию гипертриглицеридемии не считают важным компонентом ГЛТ 35 (5,6%) врачей.

Назначение и применение ГЛТ

Терапию статинами пациентам высокого и очень высокого ССР 383 (61,2%) врача назначают с высоких доз, однако 163 (26,0%) врача инициируют терапию с низко-умеренных доз, считая, что их будет достаточно для достижения цели или мотивируют возможными проблемами непереносимости — 67 (10,7%) врачей.

Появление фиксированной комбинированной терапии для коррекции дислипидемии положительно вос-

принято 374 (59,7%) врачами, 52 (42,0%) руководителями МО и 17 (35,4%) ГВС (рис. 6), однако 132 (21,1%) врача, 38 (30,7%) руководителей МО и 20 (41,7%) ГВС отметили отсутствие возможности получения данной терапии в рамках льготного лекарственного обеспечения (ЛЛО).

Наиболее частым барьером для регулярного приема ГЛТ и достижения целевых значений ХС ЛНП отмечено отсутствие осознанной необходимости лечения дислипидемии у пациентов (рис. 7).

Одним из самых частых барьеров для регулярного приема ГЛТ и достижения целевого уровня ТГ 60 (48,4%) руководителей МО считают отсутствие осознанной необходимости лечения гипертриглице-

Наиболее частые барьеры для регулярного приема ГЛТ и достижения целевых значений ХС ЛНП, (n; %)

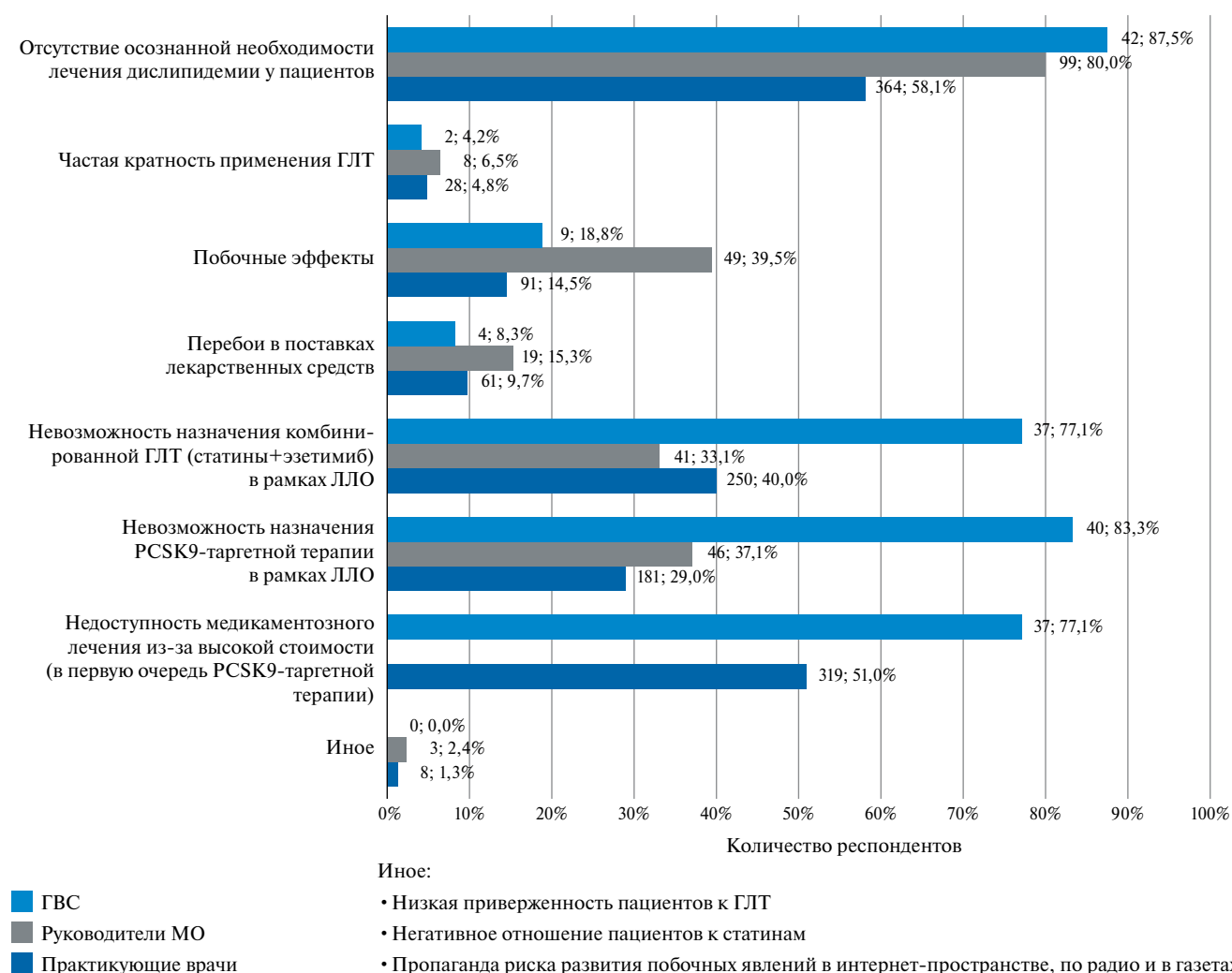


Рис. 7. Барьеры для регулярного приема ГЛТ и достижения целевых значений ХС ЛНП.

Сокращения: ГЛТ — гиполипидемическая терапия, ЛЛО — льготное лекарственное обеспечение, МО — медицинские организации, ХС ЛНП — холестерин липопротеидов низкой плотности, PCSK9 — пропротеиновая конвертаза субтилизин-кексинового типа 9.

ридемии у пациентов. У 27 (56,3%) ГВС иное мнение: в первую очередь это связано с невозможностью назначения комбинированной ГЛТ в рамках ЛЛО.

Одним из ключевых барьеров для назначения PCSK9-таргетной терапии указана высокая стоимость препаратов (рис. 8).

Побочные явления ГЛТ

Повышение АЛТ/аспартатаминотрансферазы (АСТ) более чем в 3 раза от верхней границы нормы (ВГН) 383 (61,2%) врача обозначили редким явлением. Повышение АЛТ/АСТ менее чем в 3 раза от ВГН также указано, как нечастое явление — 272 (43,5%) врача. Повышение КФК более чем в 4 раза от ВГН регистрируется редко (274 (43,8%) врача), также как и повышение КФК менее чем в 4 раза от ВГН при наличии жалоб на мышечные боли (367 (58,6%) врачей).

Организационный блок

Каналы финансирования для получения ГЛТ

Основным каналом получения терапии ингибиторами PCSK9 276 (44,1%) врачей и 43 (34,7%) руководителей МО обозначили личные средства пациентов, в то время как 19 (39,6%) ГВС считают, что получение данной терапии осуществляется в основном законченным случаем лечения по клинико-статистическим группам (КСГ) (табл. 2).

ЛЛО

Пул пациентов, получающих льготную ГЛТ по решению врачебной комиссии, 44 (35,5%) руководителей МО и 21 (43,8%) ГВС указали как небольшой (рис. 9), что также справедливо для инновационной ГЛТ в рамках договоров пожертвований, научных и клинических протоколов (116 (93,6%) руководителей МО и 40 (83,3%) ГВС).

Наиболее частые барьеры для назначения PCSK9-таргетной терапии (алирокумаб, эволокумаб, инклисиран) (n; %)



Рис. 8. Барьеры для назначения PCSK9-таргетной терапии (алирокумаб, эволокумаб, инклисиран).

Сокращения: ГВС — главные внештатные специалисты, ЛЛО — льготное лекарственное обеспечение, МО — медицинские организации, ССР — сердечно-сосудистый риск, PCSK9 — пропротеиновая конвертаза субтилизин-кексинового типа 9.

Таблица 2

Каналы финансирования, используемые для получения терапии ингибиторами PCSK9

Вариант ответа (возможен выбор нескольких ответов)	Практикующие врачи	Руководители МО	ГВС
Региональные программы/региональная льгота, n (%)	179 (28,6%)	30 (24,2%)	7 (14,6%)
Федеральная льгота, n (%)	139 (22,2%)	26 (21,0%)	9 (18,8%)
КСГ, n (%)	48 (7,6%)	5 (4,0%)	19 (39,6%)
Из личных средств пациента, n (%)	276 (44,1%)	43 (34,7%)	11 (23,0%)
Иное, n (%)	51 (8,1%)	20 (16,1%)	2 (4,1%)

Сокращения: ГВС — главные внештатные специалисты, КСГ — клиничко-статистическая группа заболеваний, МО — медицинские организации.

Подавляющее большинство участников опроса (536 (85,6%) врачей, 113 (91,1%) руководителей МО, 46 (95,8%) ГВС) согласилось, что включение инновационной терапии в программу ЛЛО улучшит ситуацию в достижении целевых уровней ХС ЛНП.

Создание и функционирование липидных центров

Важным создание липидного кабинета/центра считают 104 (83,9%) руководителя МО и 42 (87,5%) ГВС, однако лишь 15 (12,1%) руководителей МО и 21 (43,8%) ГВС обеспечивают их функционирование. Ключевая проблема для формирования функционального подразделения — отсутствие средств (89 (71,8%) руководителей МО и 21 (43,8%) ГВС). По этой же причине лимитировано проведение генети-

ческого и каскадного скрининга (90 (72,5%) руководителей МО и 32 (66,6%) ГВС).

Ведение регистра пациентов с наследственными формами нарушений липидного обмена организовано 24 (50,0%) ГВС (рис. 10). При этом 17 (35,4%) ГВС и 69 (55,6%) руководителей МО указали на отсутствие возможностей для его ведения. По этой же причине ограничено ведение регистра пациентов с доказанной непереносимостью ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (статинов) (78 (62,9%) руководителей МО и 27 (56,3%) ГВС).

Положительно отвечают о ведении регистра пациентов экстремально высокого ССР 87 (70,2%) руководителей МО, что не согласуется с данными от

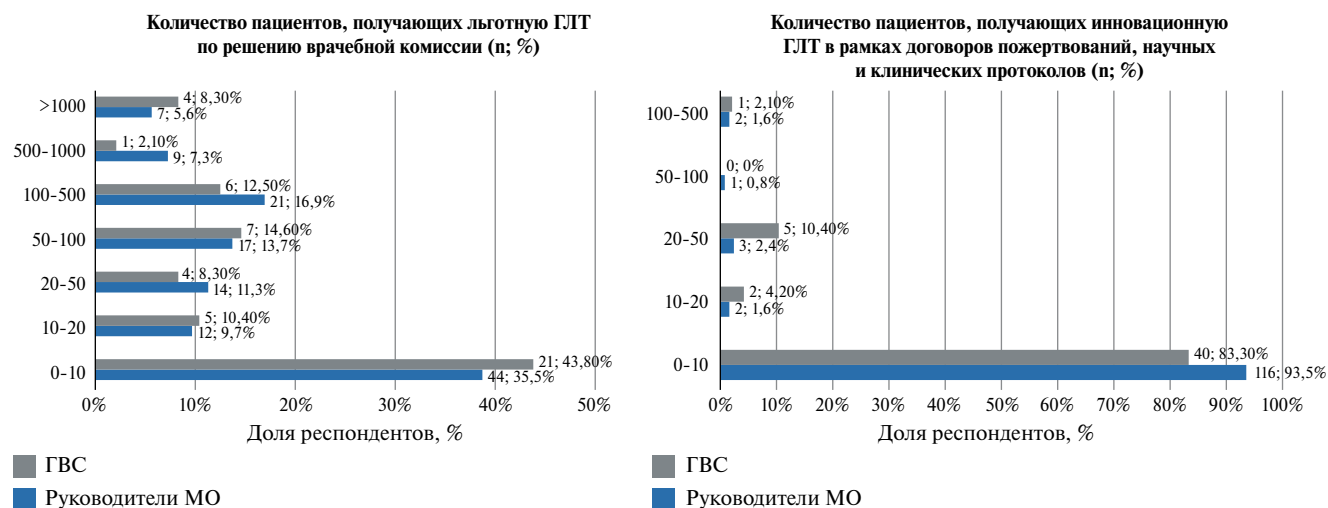
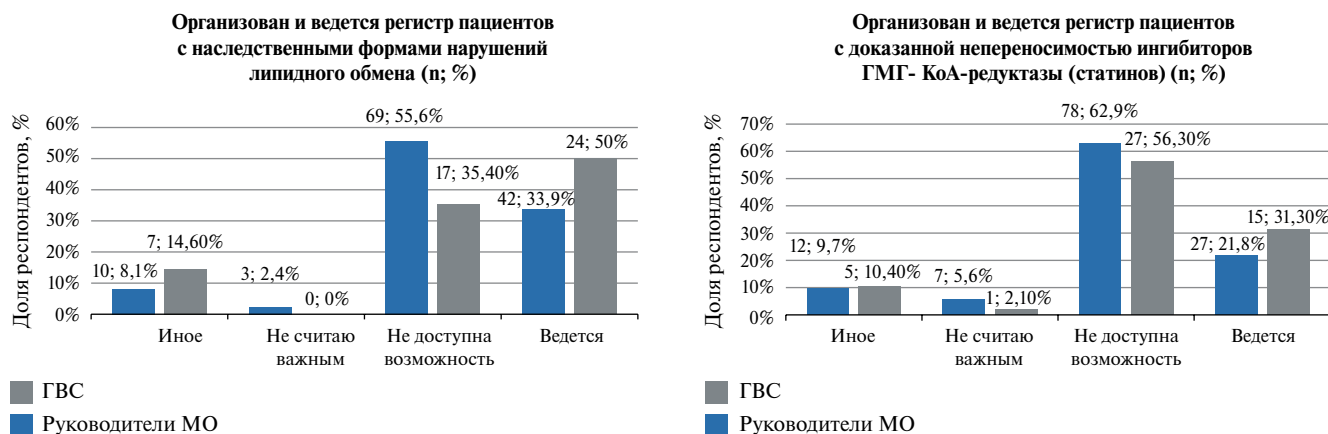


Рис. 9. Количество пациентов, получающих льготную ГЛТ по решению врачебной комиссии, а также получающих инновационную ГЛТ в рамках договоров пожертвований, научных и клинических протоколов.

Сокращения: ГВС — главные внештатные специалисты, ГЛТ — гиплипидемическая терапия, МО — медицинские организации.



Иное:

- Не организован
- В процесс разработки
- Будет формироваться в новой РМИС
- Отсутствует программное обеспечение
- Нет времени на ведение регистра из-за высокой загруженности врача отчетной документацией
- Пациенты сразу направляются в стационары второго и третьего уровня
- Не ведется в связи с отсутствием возможностей для верификации диагноза

Иное:

- Не организован
- В процессе разработки
- Данные собираются в ручном режиме
- Регистр на этапе организации
- Мало пациентов с доказанной непереносимостью

Рис. 10. Организация и ведение регистра пациентов с наследственными формами нарушений липидного обмена и пациентов с доказанной непереносимостью ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (статинов).

Сокращения: ГВС — главные внештатные специалисты, МО — медицинские организации.

23 (47,9%) ГВС, по ответам которых отмечено отсутствие возможности для его ведения.

Консультативная поддержка

Активно используют телемедицинские технологии по типу "врач-врач" в случае сложных клинических ситуаций 87 (70,2%) руководителей МО и 41 (85,4%) ГВС. Тем не менее некоторыми участниками опроса обозначено наличие организационных трудностей

(27 (21,8%) руководителей МО и 6 (12,5%) ГВС). Один раз в год обозначено привлечение ведущих экспертов в липидологии к разбору сложных клинических случаев 38 (30,6%) руководителями МО, что частично согласуется с данными 7 (14,6%) ГВС. В числе 35 (28,2%) руководителей МО и 17 (35,4%) ГВС, указавших иные варианты ответа, получена информация об отсутствии необходимости привле-

чения или указано изначальное перенаправление пациентов в стационары второго и третьего уровня.

Образовательный блок

Ежеквартальное проведение образовательных мероприятий для врачей указали 47 (38,0%) руководителей МО и 16 (33,3%) ГВС, более частое проведение (ежемесячно и еженедельно) указано меньшей долей респондентов (22 (17,7%) и 10 (8,0%) руководителей МО, соответственно; 11 (23,0%) и 4 (8,3%) ГВС, соответственно).

Важным внедрение обучающих программ для пациентов считают 96 (77,4%) руководителей МО и 39 (81,3%) ГВС и стараются обеспечить их проведение, однако 19 (15,3%) руководителей МО не считают это важным, т.к. уверены в отсутствии заинтересованности пациентов. Отсутствие средств и дефицит кадров для их реализации отметили 9 (7,2%) руководителей МО и 9 (18,7%) ГВС.

Обсуждение

Успешное внедрение клинических рекомендаций в повседневную практику зависит от многочисленных факторов. В первую очередь необходимо определить целевую группу лиц, использующих их в своей деятельности, в связи с чем в нашем исследовании было предусмотрено получение позиции от различных участников здравоохранения, чтобы обеспечить многоуровневый взгляд на проблему внедрения основных принципов клинических рекомендаций в рутинную практику. Выявленные барьеры коснулись нескольких областей.

Практически отсутствует возможность определения липопротеида (а), являющегося значимым фактором риска различных сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) [4], исследование которого необходимо выполнить хотя бы раз в жизни у любого взрослого [3]. Другим немаловажным диагностическим этапом является инструментальное обследование пациентов. Всеми респондентами отмечен низкий уровень доступности направления пациентов на исследование индекса коронарного кальция и компьютерной томографии-ангиографии, что также продемонстрировано в исследовании Pang J, et al. [5]. Исследование индекса коронарного кальция позволяет в сомнительных случаях провести рестратификацию риска и выбрать оптимальную тактику ведения пациента [6].

Одним из фундаментальных этапов клинической оценки пациента является стратификация ССР. Своевременная оценка риска имеет важное прогностическое значение. Исходя из полученных данных от практикующих врачей, стратификация ССР из числа пациентов, обратившихся на консультативный прием в связи с сердечно-сосудистой патологией, находится на неудовлетворительном уровне. Наши результаты согласуются с данными исследования

Sposito AC, et al. [7], которые проанализировали частоту проведения оценки ССР при первичной профилактике ССЗ. Опрос 2056 врачей (47,0% кардиологов, 42,0% врачей общей практики и 11,0% эндокринологов) из различных стран Европы, Северной и Южной Америки, показал, что 52,0% респондентов не оценивают абсолютный ССР, соответственно, с меньшей вероятностью определяют потребность в назначении необходимой ГЛТ. Несвоевременное определение категории ССР может вносить вклад в глобальное бремя ССЗ, в связи с чем реализация мероприятий, направленных на повышение частоты оценки ССР, может предотвратить развитие АССЗ.

Стратификация ССР позволяет не только определить группу риска, но и заподозрить наличие тяжелой формы нарушений липидного обмена, как гетерозиготная СГХС, обуславливающая высокий риск развития преждевременных АССЗ. В нашем исследовании получены данные о редком использовании диагностических критериев Голландских липидных клиник среди пациентов с клиническими признаками СГХС, что соотносится с ранее опубликованными данными [5]. Причины несвоевременной идентификации пациентов с СГХС и трудности в лечении многообразны в различных странах мира [8], и тем не менее имеют схожие проблемы. В частности, в исследовании, выполненном Jones LK, et al. [9], выявлены следующие барьеры: отсутствие сведений о существовании данной нозологии, значительная загруженность врачей, отсутствие достаточных доказательств в поддержку некоторых методов диагностики, в частности, генетического скрининга, а также его стоимость, сложности в убеждении пациентов в необходимости приема рекомендованной терапии, недостаточная информированность об инновационных видах лечения. Для того, чтобы преодолеть выявленные барьеры, было предложено усиление образовательного компонента и определение группы лиц в локальных учреждениях здравоохранения, которые будут способствовать повышению уровня информированности всех специалистов, осуществляющих деятельность в МО [10].

Одной из наиболее уязвимых областей липидологии является контроль и достижение целевых значений уровня атерогенных липидов. Полученные нами данные демонстрируют весьма неоднозначные результаты: практикующие врачи указывают на относительно удовлетворительный уровень частоты достижения целевых значений ХС ЛНП — особенно неубедительно это выглядит в категории пациентов высокого и очень высокого риска, исходя из результатов ранее опубликованных исследований [11–13]. Приведенная оценка руководителей МО и ГВС в большей степени согласуется с трудностями достижения целевых уровней атерогенных липидов по литературным данным [12, 14]. В частности, проведен-

Практические аспекты	Поддержка клиницистов	Обучение и образование заинтересованных сторон	Использование финансовых стратегий	Вовлечение потребителей
• Активно выявлять пациентов с дислипидемией на этапе диспансеризации • Организовать работу липидных кабинетов/центров • Обеспечить доступность проведения генетического тестирования • Улучшить возможность получения инновационной гиполипидемической терапии • Включить розувастатин, эзетимиб, фенофибрат в перечень льготного лекарственного обеспечения • Добавить фиксированные комбинации и инновационные препараты в программу льготного лекарственного обеспечения	• Снизить нагрузку на врача • Передать полномочия отдельному специалисту в оформлении документов на получение пациентами льготного лекарственного обеспечения	• Обеспечить проведение образовательных школ для пациентов в отношении приверженности гиполипидемической терапии и достижение целевых уровней холестерина липопротеидов низкой плотности и триглицеридов • Организовать проведение образовательных мероприятий в области липидологии для представителей иных клинических специальностей (эндокринологов, гастроэнтерологов, неврологов)	• Урегулировать ценообразование на гиполипидемическую терапию, в том числе на инновационную терапию	• Пропагандировать в средствах массовой информации данные о необходимости диагностики, лечения и мониторинга дислипидемии

Рис. 11. Общий ряд предложений от респондентов по оптимизации работы с пациентами с нарушениями липидного обмена.

ный анонимный опрос медицинских специалистов (n=1033) [15] показал, что 31,8% респондентов считает, что заданный целевой уровень ХС ЛНП для категории пациентов очень высокого ССР, несомненно, имеет научную обоснованность, и тем не менее должен учитывать локальные ресурсные возможности для достижения поставленной цели, а 22,4% сочли указанную цель лечения очень амбициозной и сложной для достижения. Конечно, проблема достижения целевых уровней ХС ЛНП является многофакторной и не зависит только от конкретного звена. В связи с этим определение стратегий, направленных на устранение бремени нецелевых значений ХС ЛНП, может быть решено при активном участии всех заинтересованных сторон: как пациентов и их родственников, так и представителей здравоохранения. Помимо этого, по мнению участников нашего исследования, включение инновационной терапии в программу ЛЛО улучшит ситуацию в достижении целевых уровней ХС ЛНП и предотвратит развитие неблагоприятных сердечно-сосудистых событий.

Достижение целевых значений атерогенных липидов также связано со своевременной инициацией оптимальной ГЛТ. Нет сомнений в преимуществах применения ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы (статинов), эзетимиба и ингибиторов PCSK9, имеющих большую доказательную базу [16-19]. Тем не менее, по мнению всех участников анкетирования, одним из ключевых барьеров для регулярного приема ГЛТ и достижения целевого уровня ХС ЛНП является отсутствие осознанной необходимости лечения дислипидемии у пациентов. В отношении наиболее частых барьеров для регулярного приема ГЛТ и достижения целевых значений ТГ мнения респондентов расходятся: так, по мнению руководителей МО, ключевой барьер — отсутствие осознанной необходимости лечения гипертриглицеридемии, что разнится с видением ГВС, которые выделяют невозможность назначения комбинированной ГЛТ в рамках ЛЛО. Одним из ключевых барьеров для назначения PCSK9-таргетной терапии указана высокая стоимость препаратов. Несомненно, перечень барьеров достаточно

широк. Как и в проведенном интервью врачей общей практики [20], отмечены трудность в верификации категории ССР и определению группы пациентов, которым показана инициация терапии статинами, а также стоимость лечения и приверженность терапии. Таким образом, выявление барьеров на пути применения оптимальной ГЛТ во многом зависит от локальных условий осуществления практической деятельности, уровня осознанности пациентов, а также финансовой составляющей.

Для повышения уровня приверженности приему ГЛТ очевидным является использование фиксированных комбинаций [21]. Возможность появления фиксированной комбинированной терапии для коррекции дислипидемии положительно расценена практически всеми участниками опроса. Тем не менее, несмотря на все положительные стороны, часть респондентов выразила мнение об отсутствии возможности получения данной терапии в рамках ЛЛО.

Консультативно-диагностическая помощь пациентам с нарушениями липидного обмена, в т.ч. с наследственными формами, может быть обеспечена в рамках функционирования липидного кабинета/центра. По результатам нашего исследования, создание данной структуры в первую очередь затруднено ввиду финансовых сложностей, по этой же причине лимитировано выполнение углубленного обследования пациентов с тяжелой дислипидемией. Возможность направления пациентов кардиологами и врачами первичного звена в локальные липидные центры [10] обеспечивает углубленное обследование пациентов с дислипидемией, гипертриглицеридемией и СГХС, упрощает процесс назначения инновационной терапии, способствует быстрому и эффективному снижению уровня атерогенных липидов, а также своевременному проведению каскадного скрининга.

Полученные в ходе анкетирования комментарии и предложения от респондентов по оптимизации работы с пациентами с нарушениями липидного обмена были систематизированы и представлены нами в соответствии с перечнем стратегий улучшений внедрения и реализации клинических рекомендаций в повседневную медицинскую практику, изложенных экспертами в документе "Expert Recommendation for Implementation Change" [22]. В первую очередь приведен ряд предложений, высказанных всеми участниками анкетирования (рис. 11).

Непосредственно от практикующих врачей указан отдельный ряд предложений:

1. Интерактивная помощь: создать электронные реестры пациентов, вводить данные о назначенной ГЛТ и её соблюдении; внедрить систему поддержки принятия решений; обеспечить дистанционное взаимодействие по типу "врач-пациент".

2. Поддержка клиницистов: увеличить время амбулаторного приема, убрать ограничение на крат-

ность выполнения липидограммы, улучшить доступность методов диагностики субклинического атеросклероза.

3. Практические аспекты: определять липопротектор (а), улучшить доступность и упростить порядок получения инновационной терапии в рамках КСГ, увеличить количество тарифов Федерального фонда обязательного медицинского страхования.

4. Финансовая поддержка: увеличить финансирование на диагностику и лечение пациентов с дислипидемией.

5. Доступность ЛЛО: упростить алгоритм получения ЛЛО.

6. Вовлечение потребителей: использовать СМИ. Руководители МО отметили важность устранения кадрового дефицита, увеличения финансирования и повышения доступности комбинированных гиполлипидемических препаратов.

Непосредственно от ГВС был приведен ряд предложений по следующим сегментам:

1. Интерактивная помощь: обеспечить дистанционное взаимодействие с липидологом по типу "врач-врач".

2. Практические аспекты: активно осуществлять каскадный скрининг, увеличить КСГ для возможности лечения пациентов по ОМС.

3. Финансовая поддержка: увеличить финансирование на диагностику и лечение пациентов с дислипидемией, изменить тарифы КСГ.

4. Доступность ЛЛО: обеспечить доступность ЛЛО для всех категорий граждан.

Ограничения исследования. При интерпретации полученных нами результатов стоит учитывать несколько ограничений. Во-первых, добровольный характер анонимного анкетирования предполагает высокую вероятность участия заинтересованных лиц в проблеме ведения пациентов с нарушениями липидного обмена, что напрямую может влиять на полученные результаты исследования. Во-вторых, в проведенном исследовании предполагалось изучение барьеров (в т.ч. по выполнению критериев качества оказания медицинской помощи), но не проводилась экспертиза качества оказания медицинской помощи по медицинской документации, что также влияет на предоставляемые респондентами данные. В-третьих, в исследовании не было учтено мнение пациентов, которые могли бы прокомментировать барьеры и факторы, препятствующие диагностике и лечению дислипидемии. Тем не менее трёхуровневая оценка качества оказания медицинской помощи пациентам с нарушениями липидного обмена позволила выявить зоны расхождения взглядов медицинских специалистов на барьеры в ведении пациентов с дислипидемией. Результаты проведенного исследования могут быть использованы в качестве входных данных для углубленного анализа барьеров

внедрения ключевых положений клинических рекомендаций в локальных условиях и предоставить информацию о потенциальных мерах, необходимых для улучшения соблюдения ключевых позиций.

Заключение

Выявлен широкий спектр разнообразных барьеров, потенциально препятствующих всестороннему следованию клиническим рекомендациям в реальной клинической практике. На основании полученных результатов в рамках второго этапа имплементаци-

онного исследования будут определены и внедрены стратегии, направленные на ликвидацию выявленных барьеров.

Отношения и деятельность. Исследование проведено при поддержке ООО "Новартис Фарма". Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами. Конфликт интересов не повлиял на результаты исследования и содержание рукописи.

Литература/References

1. Song Y, Ballesteros M, Li J, et al. Current practices and challenges in adaptation of clinical guidelines: a qualitative study based on semistructured interviews. *BMJ Open*. 2021;11(12):e053587. doi:10.1136/bmjopen-2021-053587.
2. Usova EI, Alieva AS, Zvartau NE, Shlyakhto EV. Rationale for implementation study to introduce clinical guidelines on lipid metabolism disorders into routine practice. *Russian Journal of Cardiology*. 2023;28(12):5717. (In Russ.) Усова Е.И., Алиева А.С., Звартан Н.Э., Шляхто Е.В. Обоснование проведения имплементационного исследования по внедрению клинических рекомендаций по нарушениям липидного обмена в рутинную практику. *Российский кардиологический журнал*. 2023;28(12):5717. doi:10.15829/1560-4071-2023-5717. EDN ERCEO.
3. Ezhov MV, Kukharchuk VV, Sergienko IV, et al. Disorders of lipid metabolism. *Clinical Guidelines* 2023. *Russian Journal of Cardiology*. 2023;28(5):5471. (In Russ.) Ежов М.В., Кухарчук В.В., Сергиенко И.В. и др. Нарушения липидного обмена. Клинические рекомендации 2023. *Российский кардиологический журнал*. 2023;28(5):5471. doi:10.15829/1560-4071-2023-5471.
4. Afanasieva OI, Pokrovsky SN. Hyperlipoproteinemia(a) as a dangerous genetically determined violation of lipid metabolism and a risk factor for atherothrombosis and cardiovascular diseases. *Russian Journal of Cardiology*. 2019;(5):101-8. (In Russ.) Афанасьева О.И., Покровский С.Н. Гиперлипотеидемия(а) как опасное генетически обусловленное нарушение липидного обмена и фактор риска атеротромбоза и сердечно-сосудистых заболеваний. *Российский кардиологический журнал*. 2019;(5):101-8. doi:10.15829/1560-4071-2019-5-101-108
5. Pang J, Chan DC, Hu M, et al. Comparative aspects of the care of familial hypercholesterolemia in the "Ten Countries Study". *J Clin Lipidol*. 2019;13(2):287-300. doi:10.1016/j.jacl.2019.01.009.
6. Mortensen MB, Falk E, Li D, et al. Statin Trials, Cardiovascular Events, and Coronary Artery Calcification: Implications for a Trial-Based Approach to Statin Therapy in MESA. *JACC Cardiovasc Imaging*. 2018;11(2 Pt 1):221-30. doi:10.1016/j.jcmg.2017.01.029.
7. Sposito AC, Ramires JA, Jukema JW, et al. Physicians' attitudes and adherence to use of risk scores for primary prevention of cardiovascular disease: cross-sectional survey in three world regions. *Curr Med Res Opin*. 2009;25(5):1171-8. doi:10.1185/03007990902846423.
8. Vallejo-Vaz AJ, De Marco M, Stevens CAT, et al. Overview of the current status of familial hypercholesterolaemia care in over 60 countries — the EAS Familial Hypercholesterolaemia Studies Collaboration (FHSC). *Atherosclerosis*. 2018;277:234-55. doi:10.1016/j.atherosclerosis.2018.08.051.
9. Jones LK, Sturm AC, Seaton TL, et al. Barriers, facilitators, and solutions to familial hypercholesterolemia treatment. *PLoS One*. 2020;15(12):e0244193. doi:10.1371/journal.pone.0244193.
10. Jones LK, McMinn M, Kann D, et al. Evaluation of a multidisciplinary lipid clinic to improve the care of individuals with severe lipid conditions: a RE-AIM framework analysis. *Implement Sci Commun*. 2021;2(1):32. doi:10.1186/s43058-021-00135-8.
11. Ray KK, Haq I, Bilitou A, et al. Evaluation of contemporary treatment of high- and very high-risk patients for the prevention of cardiovascular events in Europe — Methodology and rationale for the multinational observational SANTORINI study. *Atheroscler Plus*. 2021;43:24-30. doi:10.1016/j.athplu.2021.08.003.
12. Ray KK, Molemans B, Schoonen WM. EU-Wide Cross-Sectional Observational Study of Lipid-Modifying Therapy Use in Secondary and Primary Care: the DA VINCI study. *European Journal of Preventive Cardiology*. 2020;zwaa047. doi:10.1093/eurjpc/zwaa047.
13. Martsevich SYu, Lukina YuV, Kutishenko NP, et al. Challenges of Statin Therapy in Clinical Practice (According to Outpatient Register "PROFILE" Data). *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2022;18(1):73-8. (In Russ.) Марцевич С.Ю., Лукина Ю.В., Кутишенко Н.П. и др. Проблемные вопросы терапии статинами в клинической практике (по данным амбулаторного регистра ПРОФИЛЬ). *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2022;18(1):73-8. doi:10.20996/1819-6446-2022-02-02.
14. Oganov RG, Kukharchuk VV, Arutyunov GP, et al. Persistent dyslipidemia in statin-treated patients: Russian real-world clinical practice data (Russian part of the DYSIS Study). *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2012;11(4):70-8. (In Russ.) Оганов Р.Г., Кухарчук В.В., Арутюнов Г.П. и др. Сохраняющиеся нарушения показателей липидного спектра у пациентов с дислипидемией, получающих статины, в реальной клинической практике в Российской Федерации (российская часть исследования DYSIS). *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2012;11(4):70-8. doi:10.15829/1728-8800-2012-4-70-78.
15. Koskinas KC, Catapano AL, Baigent C, et al. Current perceptions and practices in lipid management: results of a European Society of Cardiology/European Atherosclerosis Society Survey. *Eur J Prev Cardiol*. 2022;28(18):2030-7. doi:10.1093/eurjpc/zwaa156.
16. Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaboration; Baigent C, Blackwell L, et al. Efficacy and safety of more intensive lowering of LDL cholesterol: a meta-analysis of data from 170,000 participants in 26 randomised trials. *Lancet*. 2010;376(9753):1670-81. doi:10.1016/S0140-6736(10)61350-5.
17. Cannon CP, Blazing MA, Giugliano RP, et al. Ezetimibe Added to Statin Therapy after Acute Coronary Syndromes. *N Engl J Med*. 2015;372(25):2387-97. doi:10.1056/NEJMoa1410489.
18. Sabatine MS, Giugliano RP, Keech AC, et al. Evolocumab and Clinical Outcomes in Patients with Cardiovascular Disease. *N Engl J Med*. 2017;376(18):1713-22. doi:10.1056/NEJMoa1615664.
19. Schwartz GG, Steg PG, Szarek M, et al. Alirocumab and Cardiovascular Outcomes after Acute Coronary Syndrome. *N Engl J Med*. 2018;379(22):2097-107. doi:10.1056/NEJMoa1801174.
20. Kedward J, Dakin L. A qualitative study of barriers to the use of statins and the implementation of coronary heart disease prevention in primary care. *Br J Gen Pract*. 2003;53(494):684-9.
21. Resolution of the National Scientific Council of Experts. Actual questions of intensification of lipid-lowering therapy. *The Journal of Atherosclerosis and Dyslipidemias*. 2022;(1):64-70. (In Russ.) Резолюция Национального научного совета экспертов. Актуальные вопросы интенсификации гиполипидемической терапии. *Атеросклероз и Дислипидемии*. 2022;(1):64-70.
22. Powell BJ, Waltz TJ, Chinman MJ, et al. A refined compilation of implementation strategies: results from the Expert Recommendations for Implementing Change (ERIC) project. *Implement Sci*. 2015;10:21. doi:10.1186/s13012-015-0209-1.